

Disposable cassette having a sealing membrane and a valve actuator therefor

Patent number: DE10053441
Publication date: 2002-05-16
Inventor: LAUER MARTIN (DE)
Applicant: FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH (DE)
Classification:
- **international:** A61M39/00; A61M1/28; A61M39/02; A61M39/22
- **european:** A61M1/36C99; A61M39/22
Application number: DE20001053441 20001027
Priority number(s): DE20001053441 20001027

Also published as:

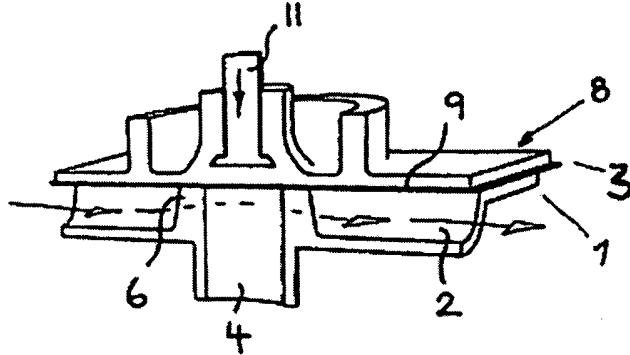
EP1201264 (A1)
US6752172 (B2)
US2002062109 (A1)
JP2002177383 (A)

Report a data error here

Abstract not available for DE10053441

Abstract of correspondent US2002062109

The present invention relates to an apparatus for the supply or branching off of a secondary flow into or out of a main flow of a medical fluid, comprising a fluid guide body in which at least one main passage open to one side and at least one secondary passage opening into the main passage are provided and comprising a covering film which is disposed on the fluid guide body above the open side of the main passage, wherein the orifice of the secondary passage into the main passage can be closed by the covering film. In order to improve the haemocompatibility of the apparatus, the main passage is formed free of wake space in the region of the orifice of the secondary passage. To reduce flow losses, the secondary passage in the main passage has a streamlined outer contour in accordance with the invention corresponding to the flow direction of the main flow in the main passage. The orifice of the secondary passage is vertically coincident with the adjacent rims of the main passage so that the secondary passage can be closed by means of a planar valve plunger by pressing on the covering film.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

BEST AVAILABLE COPY



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

(12) Offenlegungsschrift
(10) DE 100 53 441 A 1

(5) Int. Cl. 7:
A 61 M 39/00
A 61 M 1/28
A 61 M 39/02
A 61 M 39/22

(21) Aktenzeichen: 100 53 441.4
(22) Anmeldetag: 27. 10. 2000
(43) Offenlegungstag: 16. 5. 2002

(71) Anmelder:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61352
Bad Homburg, DE

(74) Vertreter:
Rechts- und Patentanwälte Lorenz Seidler Gossel,
80538 München

(72) Erfinder:
Lauer, Martin, 66606 St Wendel, DE

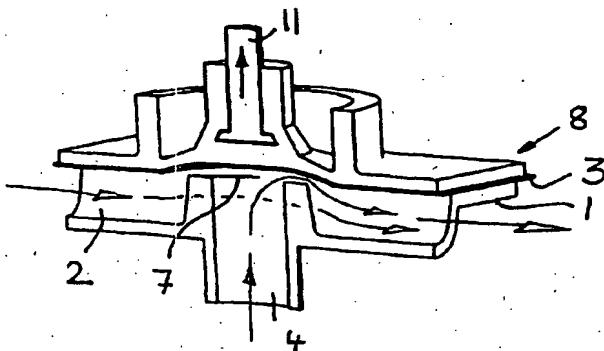
(56) Entgegenhaltungen:
DE 196 22 050 A1
DE 43 36 336 A1
US 57 38 662
WO 94 01 167

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Disposablekassette mit Dichtungsmembran sowie Ventilaktor hierfür

(57) Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Zuführung bzw. Abzweigung einer Nebenströmung in eine bzw. aus einer Hauptströmung einer medizinischen Flüssigkeit, mit einem Fluidführungskörper, in dem zu mindest ein zu einer Seite offener Hauptkanal sowie zu mindest ein in den Hauptkanal mündender Nebenkanal vorgesehen ist, und einer Abdeckfolie, die auf dem Fluidführungskörper über der offenen Seite des Hauptkanals angeordnet ist, wobei die Mündung des Nebenkanals in den Hauptkanal durch die Abdeckfolie verschließbar ist. Um die Hämokompatibilität der Vorrichtung zu verbessern, ist der Hauptkanal im Bereich der Mündung des Nebenkanals totraumfrei ausgebildet. Zur Verringerung von Strömungsverlusten besitzt der Nebenkanal in dem Hauptkanal erfindungsgemäß eine stromlinienförmige Außenkontur entsprechend der Strömungsrichtung der Hauptströmung im Hauptkanal. Die Mündung des Nebenkanals ist höhenbündig mit den angrenzenden Rändern des Hauptkanals angeordnet, so daß der Nebenkanal mittels eines ebenen Ventilstempels durch Andrücken der Abdeckfolie verschlossen werden kann.



DE 100 53 441 A 1

DE 100 53 441 A 1

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Zuführung und/oder Abzweigung einer Nebenströmung in eine und/oder aus einer Hauptströmung einer medizinischen Flüssigkeit, mit einem Fluidführungskörper, in dem zumindest ein zu einer Seite offener Hauptkanal sowie zumindest ein in den Hauptkanal mündender Nebenkanal vorgesehen sind, und einer Abdeckfolie, die auf dem Fluidführungskörper über der offenen Seite des Hauptkanals angeordnet ist, wobei die Mündung des Nebenkanals in den Hauptkanal von der Abdeckfolie verschließbar ist. Die Erfindung betrifft ferner einen Ventilaktor für eine solche Vorrichtung, mit einer Hauptstempelfläche zum Andrücken der Abdeckfolie an die Ränder des Hauptkanals und einer Nebenstempelfläche zum Andrücken der Abdeckfolie auf die Mündung des Nebenkanals.

[0002] Es sind Einmalkassetten, sogenannte Kassettendisposables der Membranbauart z. B. aus der WO 97/09074 bekannt, bei denen medizinische Flüssigkeiten wie z. B. Dialysierflüssigkeit in nach einer Seite offenen Kanälen strömt. Die Kanalwände und die zwischen den Kanälen liegenden Flächen werden von einem in der Regel im Spritzguß ausgeführten Kassettenkörper gebildet. Die nach einer Seite offenen Kanäle werden durch eine aufgelegte Abdeckfolie abgedichtet, z. B. durch Anschweißen entlang der Kanalränder oder durch Aufpressen, ggf. auf erhöht ausgeführte Kanalränder.

[0003] Eine Maschine, in die ein solches Kassettendisposable eingelegt wird, enthält in der Regel die Aktivität für Meß-, Pump- und Ventilfunktionen und klemmt die Kassette mit der daraufliegenden Abdeckfolie flächig ein. Die auf der Abdeckfolie aufliegende maschinenseitige Fläche besteht in ihrer Randschicht in der Regel aus einem Elastomer.

[0004] Insbesondere bei Kassettendisposables, die Teil eines extrakorporalen Blutkreislaufes zur extrakorporalen Blutbehandlung sind, besteht in verfahrenstechnischer Hinsicht das Erfordernis, daß in diese Kanäle wahlweise Flüssigkeiten wie Infusionslösungen, Medikamente, Heparin, Substituat und dergleichen hineindosiert oder Flüssigkeitsproben aus den Kanälen herausgezogen werden sollen. Hierzu sind Ventilstellen erforderlich, um den Hauptkanal, durch den die medizinische Flüssigkeit strömt, mit einem entsprechenden Nebenkanal zu verbinden. Regelmäßig ist dieser Nebenkanal geschlossen, da das Zudosieren bzw. die Probenahmen nur kurze Zeit beanspruchen.

[0005] Derartige Vorrichtungen unterliegen vielfältigen Anforderungen, die vom Stand der Technik noch nicht zufriedenstellend gelöst sind. Grundsätzlich sollen die zu erfüllenden Funktionen mit einer kompakten Anordnung erreicht werden. Bei einer Hineinverlegung des Nebenkanals in den Hauptkanal ergeben sich jedoch Probleme bezüglich einer turbulenz- und widerstandsarmen Strömung der medizinischen Flüssigkeit in dem Hauptkanal, insbesondere wenn es sich dabei um Blut handelt. Darüber hinaus neigt die Abdeckfolie bei bekannten Anordnungen zur Ermüdung in Folge des Geschlossenhalts des Nebenkanals über lange Zeit.

[0006] Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine verbesserte Vorrichtung der eingangs genannten Art sowie einen verbesserten Ventilaktor der eingangs genannten Art zu schaffen, die Nachteile des Standes der Technik vermeiden und diesen in vorteilhafter Weise weiterbilden. Vorzugsweise soll mit einer einfachen, kompakten und kostengünstigen Anordnung das Zudosieren bzw. die Probenahmen schließsicher und verschleißarm ermöglicht werden, ohne die Strömungsverhältnisse der medizinischen Flüssigkeit nachhaltig zu stören.

[0007] Hinsichtlich der Vorrichtung der eingangs genannten Art wird diese Aufgabe erfundungsgemäß durch eine Vorrichtung nach Patentanspruch 1 gelöst. Hinsichtlich des Ventilaktors wird die genannte Aufgabe erfundungsgemäß durch einen Ventilaktor nach Patentanspruch 14 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

[0008] Der Nebenkanal, dessen Mündung und der Hauptkanal sind also derart strömungsgünstig gestaltet, daß sich im Bereich der Mündung des Nebenkanals eine totraumfreie Hauptkanalströmung einstellt, die sich von der Strömung in den ventilfreien Abschnitten des Hauptkanals nicht charakteristisch unterscheidet. Diese Strömungsqualitäten verbessern die Hämokompatibilität der Vorrichtung wesentlich.

[0009] Um auch im Bereich der Nebenkanalzuführung eine verwirbelungs- und widerstandsarme Strömung der medizinischen Flüssigkeit in dem Hauptkanal zu erreichen, besitzt vorteilhafterweise die Außenseite der Wandung des in dem Hauptkanal liegenden Nebenkanalabschnitts eine strömungsgünstig gerundete Form frei von Toträumen und Verwirbelungen verursachenden Ecken oder Kanten. Insbesondere kann die Außenseite des im Hauptkanal liegenden Nebenkanalabschnitts eine Stromlinienform entsprechend der Strömungsrichtung der Hauptströmung im Hauptkanal besitzen. Unter "Stromlinienform" wird hierbei eine umströmungsgünstige Form verstanden, bei der Strömungsabrisse und Verwirbelungen bzw. Turbulenzen effektiv verminder und im Idealfall gänzlich verhindert werden. Im Gegensatz zu einer nur lediglich kreisrunden Querschnittsform werden durch die Stromlinienform Verwirbelungen und Strömungsabrisse effektiv verhindert und ein laminares Umströmen des im Hauptkanal angeordneten Nebenkanals erreicht. Der Strömungswiderstand kann trotz der Tatsache, daß der Nebenkanal sich im Hauptkanal erstreckt, gering gehalten werden. Die Außenkontur des Nebenkanals ist insbesondere derart stromlinienförmig, daß eine wirbelfreie und laminare Umströmung gewährleistet ist, die sich von der Strömung in den ventilfreien Hauptkanalabschnitten nicht charakteristisch unterscheidet. Diese Strömungsqualitäten tragen insbesondere zur Hämokompatibilität der Vorrichtung für den Fall bei, daß Blut durch den Hauptkanal strömt.

[0010] Das Verhältnis der Profillänge zu der Profilbreite der Stromlinienform kann grundsätzlich verschieden gewählt und an die Gegebenheiten der Hauptkanalströmung angepaßt werden. Gemäß einer bevorzugten Ausführung ist die Erstreckung der im Hauptkanal liegenden Außenkontur des Nebenkanals in Hauptströmungsrichtung zumindest doppelt so groß wie die Erstreckung der Außenkontur quer zur Hauptströmungsrichtung.

[0011] In Weiterbildung der Erfindung besitzt die Außenkontur des Nebenkanals an der Anström- und der Abströmsseite, zumindest an der Abströmsseite, eine spitzwinklig zulaufende Abrißkante. Die Außenkonturen des Nebenkanals können durchgehend eine Krümmung aufweisen. Auch die Abrißkante selbst kann abgerundet sein. Die Anströmkante kann deutlich runder als die Abströmkante ausgebildet sein, wie es von Tragflächen- bzw. Tropfenprofilen bekannt ist. Hierdurch wird eine laminare Umströmung beibehalten und mit dem Vorteil verbunden, daß die abgerundete Anströmkante geringere Möglichkeiten bietet, daß sich fadenförmige oder klebrige Flüssigkeitsbestandteile der Hauptströmung an der Anströmkante festsetzen. Eine symmetrische Gestaltung der An- und Abströmkanten kann vorteilhaft sein, falls die Strömung im Hauptkanal diesen in wechselnden Richtungen durchlaufen soll.

[0012] Nach einer bevorzugten Ausführung der Erfindung zeichnet sich der Fluidführungskörper dadurch aus, daß die Mündung des Nebenkanals in den Hauptkanal im wesentli-

chen in der von den angrenzenden Rändern des Hauptkanals aufgespannten Ebene angeordnet ist. Das mündungsseitige Ende des Nebenkanals liegt höhenbündig mit den Kanalrändern in dem Hauptkanal und damit in der Ebene der Abdeckfolie, wenn diese von den Kanalrändern aus über den Hauptkanal gespannt ist.

[0013] Zum Verschließen des Nebenkanals braucht die Abdeckfolie nicht in den Hauptkanal hineingedrückt zu werden. Es erfolgt keine Beeinträchtigung der Hauptströmung bei geschlossenem Nebenkanal. Ein Ermüden der Abdeckfolie ist wesentlich reduziert und nahezu ausgeschlossen, da keine Dehnung der Folie erforderlich ist, um diese auf die Nebenkanalmündung zu drücken. Gleichzeitig kann die Abdeckfolie straff und faltenfrei über den Hauptkanal gelegt sein, wodurch Schließstörungen durch Falten in der Abdeckfolie vermieden sind.

[0014] In Weiterbildung der Erfindung bildet die Mündung des Nebenkanals in den Hauptkanal einen ebenen, flachen Ventilsitz. Hierdurch werden Fluchtungsfehler zwischen der Kanalmündung und dem maschinenseitigen Ventilstempel unerheblich und großzügige Positionierungstoleranzen zwischen Disposable und Maschinenaktor ermöglicht, was die Kosten aufgrund verringelter Genauigkeitsanforderungen reduziert und die Schließsicherheit vergrößert.

[0015] Gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung mündet der Nebenkanal mit seiner Längsachse senkrecht auf die Strömungsrichtung der Hauptströmung und insbesondere senkrecht auf die Abdeckfolie. Der Nebenkanal kann im Hauptkanal einen Schlott bilden, der sich vom Boden des Hauptkanals bis zu dessen offener Seite erstreckt. Der Nebenkanal kommt von der Rückseite des Fluidführungskorpus, die der offenen Seite der Hauptkanäle gegenüberliegt. Durch den Seitenwechsel der in die Hauptströmung einmündenden Nebenströmung kann die Rückseite des Fluidführungskorpus ebenfalls für Strömungskanäle genutzt werden, welche die vorderseitigen Hauptkanäle sogar überkreuzen können. Damit ist eine effektivere Nutzung des Bauraums für die Funktionen der Vorrichtung möglich. Der Nebenkanal kann auf der Rückseite des Korpus entweder koaxial oder abgewinkelt in ein weiteres Strömungsrohr geführt sein, das bei geeigneter Ausführung spritzgußtechnisch herstellbar ist. Dieses Rohr kann an seinem anderen Ende als Steckkonnektor oder als Schlauchfestanschlusskonektor ausgebildet sein.

[0016] Der Abschnitt des Nebenkanals, der in dem Hauptkanal liegt, kann dort an verschiedener Stelle angeordnet sein. Er kann sich entlang einer Wandung des Hauptkanals erstrecken, so daß nur ein Teil der Nebenkanalwandung über die Hauptkanalwandung vorspringt. Bei einer solchen Ausführung ist dementsprechend nur dieser Teil der Nebenkanalaußentkontur stromlinienförmig ausgebildet. Die vorspringende Nebenkanalwandung bildet ein stromlinienförmiges Halbprofil.

[0017] Um die Fertigung sowie die Abdichtung der Kanäle zu erleichtern, ist vorzugsweise vorgesehen, daß die Dichtlinie um die Mündung des Nebenkanals herum, entlang derer der Nebenkanal von der Abdeckfolie verschließbar ist, von den Dichtlinien, entlang derer der Hauptkanal von der Abdeckfolie verschließbar ist, beabstandet ist.

[0018] Gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung erstreckt sich der Nebenkanal in dem Hauptkanal freistehend. Insbesondere ist der Nebenkanal in dem Hauptkanal relativ zu diesem symmetrisch angeordnet. Ähnlich einem Brückenpfeiler oder einer Insel wird der Nebenkanal in dem Hauptkanal strömungsgünstig umströmt. Da die Mündung des Nebenkanals an der von der Abdeckfolie gehaltenen Wandung des Hauptkanals anliegt und damit abschließt, wird die Hauptkanalströmung von der Nebenkanal-

mündung in deren geschlossenen Zustand nicht beeinflusst, da diese von der Hauptkanalströmung überhaupt nicht umströmt wird.

[0019] Vorzugsweise ist der Hauptkanal um den Nebenkanal herum strömungsgünstig geformt, insbesondere derart, daß der Strömungsquerschnitt im Hauptkanal auch im Bereich des einmündenden Nebenkanals in etwa konstant bleibt. Hierdurch werden Änderungen in der Strömungsgeschwindigkeit vermieden. Bei Blut als der im Hauptkanal strömenden Flüssigkeit hat es sich zudem überraschend als günstig erwiesen, wenn der Strömungsquerschnitt im Hauptkanal etwas größer im Bereich des einmündenden Nebenkanals als im Hauptkanal vor und nach diesem ist. Vorteilhaft ist dabei eine Vergrößerung von 40%, insbesondere von 25%.

[0020] In Folge der höhenbündigen Anordnung der Nebenkanalmündung mit den Hauptkanalrändern kann als Ventilstempel zum Andrücken der Abdeckfolie eine gemeinsame ebene Stempelfläche vorgesehen sein, die die Abdeckfolie sowohl auf die Ränder des Hauptkanals als auch auf die Nebenkanalmündung drückt. Die gemeinsame, ebene Stempelfläche erlaubt großzügige Positionierungstoleranzen beim Aufsetzen des Stempelaktors auf die Abdeckfolie, ohne die Schließsicherheit zu verringern. Darüber hinaus bedeutet der ebene maschinenseitige Ventilsitz, daß die Ventilstelle dort gar nicht geometrisch in Erscheinung tritt und somit weder kollisions- noch verschmutzungsgefährdet ist. Darüber hinaus kommt es bei der über die meiste Zeit vorgesehenen geschlossenen Stellung des Ventilaktors zu einer nur sehr geringen Verformung der Abdeckfolie und der ventilkatorseitig vorgesehenen Maschinenmembran. Diese Umstände reduzieren die Betätigungskräfte und die Ermüdung. Darüber hinaus ist eine plastische Verformung der Disposable Folie vermieden, was Faltenbildung ausschließt und die Schließsicherheit erhöht.

[0021] In Weiterbildung der Erfindung ist die Stempelfläche für die Nebenkanalmündung relativ zu der Hauptstempelfläche für die Hauptkanalränder beweglich ausgebildet. Sie kann mittels eines Betätigungssteiles bewegt werden. Die Beweglichkeit des Stempelflächenabschnitts für die Nebenkanalmündung kann durch verschiedene Ausbildungen der Stempelfläche erreicht werden. Eine bevorzugte Ausführung besteht darin, daß die gesamte Stempelfläche von einer Elastomerplatte gebildet ist.

[0022] Zum Öffnen der Nebenkanalmündung wird das Betätigungsteil und damit der entsprechende Abschnitt der maschinenseitigen Stempelfläche von der Abdeckfolie auf dem Fluidführungskörper abgehoben. Hierbei wird die Abdeckfolie von der Mündung des Nebenkanals abgehoben, so daß der Nebenkanal mit dem Hauptkanal in Strömungsverbindung gebracht wird. Das Abheben der Abdeckfolie stellt sich in Folge eines Überdrucks der Hauptströmung oder der Nebenströmung von selbst ein. Es kann in Weiterbildung der Erfindung auch zwischen die Stempelfläche des Ventilstempels und die Abdeckfolie ein Vakuum geschaltet werden, so daß die Abdeckfolie beim Wegbewegen der Stempelfläche aktiv angehoben wird. Hierdurch kann unabhängig von Druckverhältnissen in den kassettenseitigen Strömungskanälen die Fluidverbindung zwischen Nebenkanal und Hauptkanal gesteuert werden.

[0023] Besondere Vorteile ergeben sich bei der Verwendung der obenbeschriebenen Vorrichtung in Verbindung mit Blut, also bei der Zuführung einer medizinischen Flüssigkeit in einen Blutstrom und/oder der Probennahme aus einem Blutstrom. Die Stromlinienform des Nebenkanals verhindert ein Stehen des Blutstroms in Toträumen oder Strömungsschatten hinter dem Nebenkanal sowie eine blutschädigende Turbulenzbildung.

[0024] Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Zuführung und/oder Abzweigung einer Nebenströmung in eine und/oder aus einer Hauptströmung findet besonders vorteilhaft Anwendung als Teil eines extrakorporalen Blutkreislaufs zur extrakorporalen Blutbehandlung. Eine solche Blutbehandlung kann beispielsweise die Hämodialyse, die Hämofiltration, die Blutzellseparation oder die Blutadsorption umfassen. Bei dieser Anwendung ist die Vorrichtung vor teilhafterweise als Disposable für den Einmalgebrauch aus gebildet. Der erfindungsgemäße Ventilaktor ist in diesem Fall zumeist ein Teil der Blutbehandlungsmaschine, die die Flüsse der beteiligten Fluide steuert.

[0025] Nachfolgend wird die Erfindung anhand einer bevorzugten Ausführungsform und zugehörigen Zeichnungen näher erläutert. In den Zeichnungen zeigen:

[0026] Fig. 1 eine perspektivische Ansicht eines Fluidführungs korpus mit einem offenen Haupkanal und einem darin einmündenden Nebenkanal gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung in einer ausschnittsweisen Darstellung.

[0027] Fig. 2 eine perspektivische Ansicht des Fluidführungs korpus aus Fig. 1 in einem Teilschnitt, wobei eine Ab deckfolie mittels eines Ventilaktors auf den Fluidführungs korpus gedrückt ist und den Nebenkanal verschließt,

[0028] Fig. 3 eine perspektivische Ansicht ähnlich Fig. 2, wobei der Nebenkanal in seiner geöffneten Stellung dargestellt ist, und

[0029] Fig. 4 eine perspektivische Ansicht eines Fluidführungs korpus mit einem offenen Haupkanal und einem in diesen mündenden Nebenkanal gemäß einer weiteren bevor zugten Ausführung der Erfindung.

[0030] Der in den Figuren gezeigte Fluidführungs korpus mit darauf liegender Abdeckfolie kann grundsätzlich als Disposablebauteil zum Einfügen in Schlauchsysteme oder als permanent genutztes Membranventil in der chemisch pharmazeutischen Verfahrenstechnik Verwendung finden. Insbesondere jedoch ist der dargestellte Fluidführungs korpus mit der zugehörigen Abdeckfolie ein Kassetten dispos able vom Membrantyp für medizinische Flüssigkeiten, vor zugswise für Blut für die extrakorporale Behandlung des Blutes wie z. B. der Hämodialyse.

[0031] Wie Fig. 1 zeigt, besitzt der Fluidführungs korpus 1, der aus Kunststoff bestehen und insbesondere spritzge gossen sein kann einen Haupkanal 2, der integral in den Fluidführungs korpus 1 eingearbeitet und zu einer Seite hin offen ist. Die offene Seite des Haupkanals 2 wird mit einer in Fig. 1 nicht gezeigten Abdeckfolie 3, die insbesondere als elastische Membran aus Kunststoff ausgebildet ist, ver schlossen, wie in Verbindung mit den Fig. 2 und 3 noch er läutert werden werden wird.

[0032] Der Fluidführungs korpus 1 besitzt ferner einen Nebenkanal 4, der von der Rückseite des Fluidführungs korpus 1, die der offene Seite des Haupkanals 2 abgewandt ist, auf die gegenüberliegende Vorderseite des Fluidführungs korpus 1 führt und dort in den Haupkanal 2 mündet. Wie Fig. 2 zeigt, tritt der Nebenkanal 4 durch den Boden 5 des Haup kanals hindurch. In dem Haupkanal 2 erstreckt sich der Nebenkanal 4 in Form eines vulkanartigen Schlotes 6, dessen Höhe der Tiefe des Haupkanals entspricht, so daß eine Mündung 7 des Nebenkanals 4 höherbündig mit den Rändern des Haupkanals 2 angeordnet ist.

[0033] Der Nebenkanal 4 liegt symmetrisch in der Mitte des Haupkanales 2 und erstreckt sich senkrecht zur Längs richtung des Haupkanales 2. Die eben ausgebildete Mündung 7 liegt in der Ebene, die von den Rändern des Haup kanals 2 aufgespannt wird.

[0034] Wie Fig. 1 zeigt, besitzt der Schlot 6 einen strom linienförmigen Querschnitt. Genauer gesagt ist die Außen

seite der Wandung des Nebenkanals 4 in dem Haupkanal 2 stromlinienförmig geförmig, wobei die Längsachse der Stromlinienform der Längsachse des Haupkanals 2 entspricht. Hierdurch werden Verwirbelungen, Turbulenzen und ein erhöhter Strömungswiderstand an dem Nebenkanal vermieden. Die durch den Haupkanal 2 strömende medizini sche Flüssigkeit kann laminar an dem Nebenkanal 4 vor beströmen.

[0035] Wie Fig. 1 zeigt, sind auch die Konturen des Haupkanals 2 um den Nebenkanal 4 herum stromlinien förmig verlaufend ausgebildet. Die dem Schlot 6 gegenüber liegenden Seitenwandungen des Haupkanals 2 sind um den Schlot 6 herum stromlinienförmig ausgebaut, so daß der sich um den Schlot 6 herum gabelnde Flüssigkeits strom in etwa denselben Strömungsquerschnitt vorfindet und ohne größere Geschwindigkeitsänderungen an diesem vorbeiströmen kann.

[0036] Um die offene Seite des Haupkanals 2 sowie gleichzeitig die Mündung 7 des Nebenkanals 4 verschließen zu können, liegt auf dem Fluidführungs korpus 1 die Ab deckfolie 3, die entlang des Umfangs mit dem Fluidführungs korpus 1 verschweißt oder in ähnlicher Weise verbunden sein kann. Zur Abdichtung des Haupkanals 2 kann die Abdeckfolie 3 entlang der Ränder des Haupkanals 2 mit dem Fluidführungs korpus 1 verschweißt sein. Die Abdichtung kann jedoch auch durch Andrücken der Abdeckfolie 3 mittels eines Ventilstempels 8 entlang der Ränder des Haupkanals 2 bewirkt werden.

[0037] Der Ventilstempel 8 besitzt eine durchgehende, ebene Stempelfläche 9, die von einer elastischen Maschi nenmembran vorzugsweise aus einem Elastomer gebildet wird. Durch die höherbündige Anordnung der Mündung 7 mit den Rändern des Haupkanals 2 kann ohne Dehnung der Abdeckfolie 3 der Nebenkanal 7 verschlossen werden, wenn die Abdeckfolie 3 insgesamt auf den Fluidführungs korpus 1 gedrückt wird. Die Mündung 7 ist hierzu als ebener Ventilsitz 10 ausgebildet, der in der von den Rändern des Haup kanals 2 aufgespannten Ebene liegt und das stirnseitige Ende des Schlotes 6 bildet.

[0038] Fig. 2 zeigt den geschlossenen Zustand des Neben kanals 4. Die Stempelfläche 9 wird insgesamt auf den Fluidführungs korpus 1 gedrückt. Vorzugsweise kann im Bereich der Mündung 7 des Nebenkanals 4 durch ein Betätigungs teil 11 zusätzlicher Druck aufgebracht werden, um eine sichere Abdichtung des Nebenkanals 4 zu erreichen.

[0039] Um den Nebenkanal 4 zu öffnen, wird der Betätigungs teil 11, der mit der Stempelfläche 9 im Bereich der Nebenkanalmündung 7 verbunden ist, von dem Fluidführungs korpus 1 weg bewegt. Hierdurch wird die Stempelfläche 9 im Bereich der Mündung 7 des Nebenkanals 4 von dieser abgehoben. Wie Fig. 3 zeigt, verformt sich hierbei die Stempelfläche 9, was durch die Ausbildung derselben als elasti sche Membran ermöglicht wird.

[0040] Durch das Abheben der Stempelfläche 9 hebt sich auch die Abdeckfolie 3 von der Mündung 7 des Nebenkanals 4 ab. Der Druck der Strömung im Haupkanal 2 drückt die Abdeckfolie 3 von der Mündung 7 weg. Gegebenenfalls kann dies auch aktiv durch Zwischenschaltung eines Vakuums zwischen die Stempelfläche 9 und die Abdeckfolie 3 unterstützt werden, was insbesondere dann hilfreich ist, wenn durch den Nebenkanal 4 eine Probe aus dem Flüssig keitsstrom im Haupkanal 2 abgesaugt werden soll.

[0041] Beim Abheben von der Mündung 7 dehnt sich die Abdeckfolie 3 elastisch. Die Verformung ist hierbei jedoch sehr gering. Insbesondere ist sie nicht plastisch, so daß eine Faltenbildung beim nachfolgenden Wiederverschließen der Mündung 7 verhindert ist. Wie Fig. 3 zeigt, ist im abgehobenen Zustand der Abdeckfolie 3 der Nebenkanal 4 mit dem

Hauptkanal 2 strömungsverbunden.

[0042] Eine weitere Ausführung der Erfindung zeigt Fig. 4, bei der entsprechende Teile mit den selben Bezugsziffern wie bei der zuvor beschriebenen Ausführung gekennzeichnet sind. Der Nebenkanal 4 mündet bei dieser Ausführung nicht in Form eines vulkanartigen Schlotes in den Hauptkanal 2. Vielmehr sind der Hauptkanal 2 und der Nebenkanal 4, die beide, der Nebenkanal 4 zumindest teilweise, in dem Fluidführungskörper 1 als offene Nut ausgebildet sind, von einander lediglich durch einen Steg 12 getrennt, der eine Seitenwandlung des Hauptkanals 2 bildet und diese zu den angrenzenden Bereichen hin stetig fortsetzt (vgl. Fig. 4). Der Nebenkanal erstreckt sich bei der gezeigten Ausführung senkrecht auf den Hauptkanal 2 hin zu, wobei sich der Querschnitt des Nebenkanals 4 zu dem trennenden Steg 12 hin vorzugsweise deltaförmig erweitert.

[0043] Das Anheben der elastomeren Abdeckfolie (wie auch evtl. der elastomeren Maschinenstempel-Abdeckmembran) ähnelt dem Öffnen von Lippen: Da Folie und Membran nicht überdehnt werden dürfen, um später faltenfrei wieder schließen zu können, ist der Öffnungshub relativ klein und die Öffnungsbreite relativ groß. Daher die deltaförmige Erweiterung des normalerweise schmalen Nebenkanals.

[0044] Die Verbindung des Nebenkanals 4 mit dem Hauptkanal 2 wird durch die auf dem Fluidführungskörper 1 aufliegende Abdeckfolie 3, die die offenen Seiten des Nebenkanals 4 und des Hauptkanals 2 überspannt, gesteuert. Die Abdeckfolie ist in Fig. 4 nicht dargestellt. Die Abdeckfolie kann um den Hauptkanal 2 unter Aussparung des Trennsteges 12 sowie um den Nebenkanal 4 herum auf den Fluidführungskörper 1 aufgeschweißt sein. Sie kann jedoch auch von einem Ventilstempel, der von einem Maschinenblock gebildet sein kann, gegen die Oberfläche des Fluidführungskörpers 1 gedrückt werden, wie zuvor beschrieben. Um den Nebenkanal 4 mit dem Hauptkanal 2 in Strömungsverbindung zu bringen, ist ein Ventilaktor bzw. der Betätigungssteil 11 vorgesehen, der im Bereich des Steges 12 auf dem Fluidführungskörper 1 sitzt und die Abdeckfolie auf den Steg 12 drückt. Wird der Betätigungssteil 11 von dem Fluidführungskörper 1 weggefahren, kann die Folie von dem Steg 12 wegbeugt werden, so daß über diesen hinweg der Hauptkanal 2 mit dem Nebenkanal 4 in Strömungsverbindung gebracht wird. Es versteht sich, daß in der Fig. 4 der Maschinenblock 11 geschnitten dargestellt ist und sich über die gesamte Fläche des Fluidführungskörpers 1, in der die Kanäle offen zu Tage treten, erstreckt.

[0045] An den Lippenrändern grenzen stillstehende und bewegliche Dichtzonen unmittelbar aneinander an, während bei der Ausführung nach den Fig. 1-3 die dynamischen Bereiche von den statischen Bereichen durch den Umströmungskanal entkoppelt sind.

[0046] Bei dieser Ausführungsform bleibt die Hauptkanalströmung von dem Nebenkanal 4 bzw. dessen Mündung gänzlich unbeeinflusst. In geschlossener Stellung, d. h. wenn das Betätigungssteil 11 auf den Fluidführungskörper 1 gedrückt ist, ist aus der Sicht des durchströmten Hauptkanals kein Ventil bzw. kein Nebenkanal vorhanden, so daß optimale Strömungsverhältnisse erreicht werden können.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Zuführung und/oder Abzweigung einer Nebenströmung in eine und/oder aus einer Hauptströmung einer medizinischen Flüssigkeit, mit

a) einem Fluidführungskörper (1), in dem zumindest ein zu einer Seite offener Hauptkanal (2) sowie zumindest ein in den Hauptkanal mündender

60

65

Nebenkanal (4) vorgesehen sind, und

- b) einer Abdeckfolie (3), die auf dem Fluidführungskörper über der offenen Seite des Hauptkanals angeordnet ist,
- c) wobei die Mündung (7) des Nebenkanals (4) in den Hauptkanal (2) von der Abdeckfolie (3) verschließbar ist, und
- d) wobei der Nebenkanal (4) derart ausgebildet ist, daß der Hauptkanal (2) im Bereich der Mündung (7) des Nebenkanals (4) im wesentlichen totraumfrei ist.

2. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei eine in dem Hauptkanal (2) liegende Außenkontur des Nebenkanals (4) eine der Strömungsrichtung der Hauptströmung im Hauptkanal (2) entsprechende Stromlinienform besitzt.

3. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei die in dem Hauptkanal (2) liegende Außenkontur des Nebenkanals (4) eine spitzwinklig zulaufende Abrisskante und/oder eine abgerundete Anströmkkante besitzt.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Mündung (7) des Nebenkanals (4) in den Hauptkanal (2) einen ehenen, flachen Ventilsitz (10) aufweist.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Mündung (7) des Nebenkanals (4) in den Hauptkanal (2) in der von den angrenzenden Rändern des Hauptkanals aufgespannten Ebene angeordnet ist.

6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Nebenkanal (4) mit seiner Längsachse senkrecht auf die Strömungsrichtung der Hauptströmung, insbesondere senkrecht auf die Abdeckfolie (3) mündet.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Nebenkanal (4) im Hauptkanal (2) einen Schlot (6) bildet, der sich vom Boden (5) des Hauptkanals (2) bis zu dessen offener Seite erstreckt.

8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Nebenkanal (4) symmetrisch im Hauptkanal (2) angeordnet ist.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Hauptkanal (2) um den Nebenkanal (4) herum derart geformt ist, daß der Strömungsquerschnitt im Hauptkanal in etwa konstant ist.

10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Nebenkanal (4) auf die der offene Seite des Hauptkanals gegenüberliegende Rückseite des Fluidführungskörpers (1) geführt ist.

11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Abdeckfolie (3) aus Kunststoff besteht, insbesondere von einer elastischen Membran gebildet ist.

12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei sie als Disposablekassette insbesondere für die Dialyse ausgebildet ist.

13. Verwendung der Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche zur Zuführung einer medizinischen Flüssigkeit in einen extrakorporalen Blutstrom und/oder zur Entnahme einer Probe aus einem extrakorporalen Blutstrom.

14. Ventilaktor für die Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, mit einer Hauptstempelfläche zum Andrücken der Abdeckfolie (3) an die Ränder des Hauptkanals (2) und einer Nebenstempelfläche zum Andrücken der Abdeckfolie (3) auf die Mündung (7) des Nebenkanals (4), wobei die Hauptstempelfläche

DE 100 53 441 A 1

9

10

und die Nebenstempelfläche in derselben Ebene liegen.
15. Ventilaktor nach dem vorhergehenden Anspruch,
wobei die Hauptstempelfläche und die Nebenstempel-
fläche von einer gemeinsamen ebenen Stempelfläche
(9) gebildet werden.

5

16. Ventilaktor nach einem der Ansprüche 14 oder 15,
wobei die Nebenstempelfläche relativ zu der Haupt-
stempelfläche beweglich ausgebildet ist und ein Betätig-
ungsteil (11) zur Betätigung der Nebenstempelfläche
vorgesehen ist.

10

17. Ventilaktor nach einem der vorhergehenden An-
sprüche 14 bis 16, wobei die Nebenstempelfläche und
die Hauptstempelfläche von einer Elastomerplatte ge-
bildet sind.

15

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

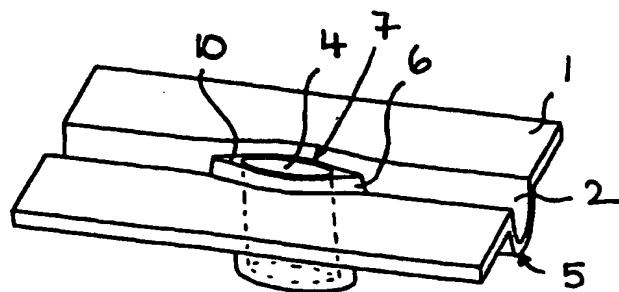
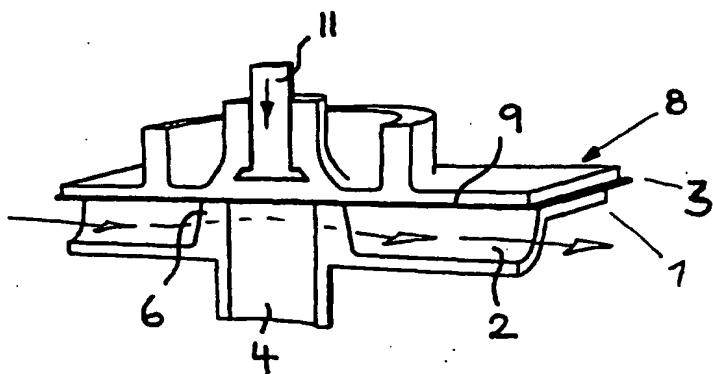
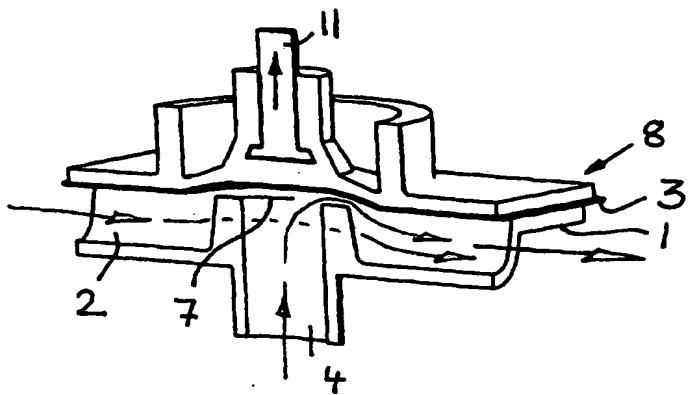
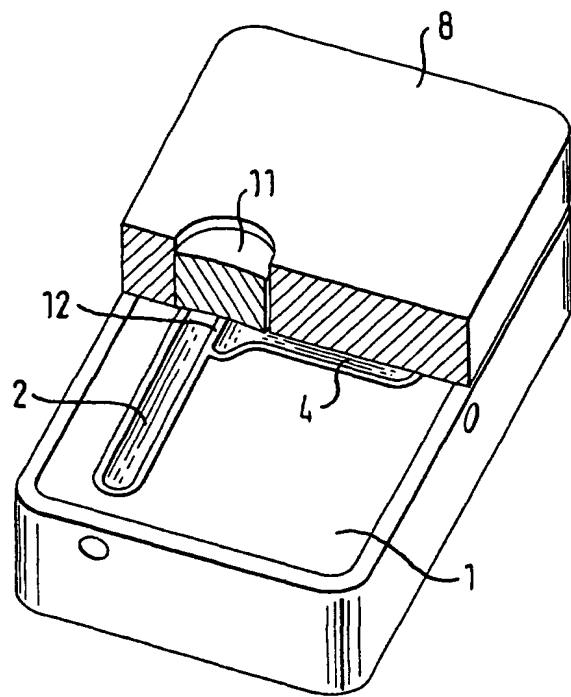
Fig 1Fig 2Fig 3

Fig. 4



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)